INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE

PrAPO-OMEPRAZOLE
(Capsules d'oméprazole à libération retardée)

Veuillez lire attentivement cette notice. Elle contient des informations générales sur APO-OMEPRAZOLE qui s'ajoutent aux conseils plus spécifiques du médecin et du pharmacien.

À QUOI SERT APO-OMEPRAZOLE ET COMMENT AGIT-IL?

APO-OMEPRAZOLE est le nom commercial d'un médicament appelé oméprazole.

APO-OMEPRAZOLE sert le plus souvent à traiter :

- les ulcères d'estomac ou du duodénum, notamment les ulcères causés par une infection par la bactérie *H. pylori* ;
- les ulcères causés par des médicaments contre la douleur et les problèmes articulaires (ulcères duodénaux et ulcères gastriques associés aux AINS);
- l'œsophagite de reflux (lésions causées par la remontée, dans l'œsophage, du contenu acide de l'estomac);
- les symptômes de reflux, tels que brûlures d'estomac et les régurgitations.

APO-OMEPRAZOLE peut être également utilisé contre des maladies rares comme le « syndrome de Zollinger-Ellison », où l'estomac produit d'importantes quantités d'acide. APO-OMEPRAZOLE diminue la quantité d'acide sécrété par l'estomac, ce qui aide à traiter les problèmes reliés à l'acidité gastrique et à la présence de certaines bactéries dans l'estomac.

Votre médecin vous aura expliqué pourquoi il vous prescrit APO-OMEPRAZOLE et vous aura dit quelle dose prendre. Suivez bien ses instructions. Elles pourraient différer de celles contenues dans cette notice.

QUE CONTIENT APO-OMEPRAZOLE?

APO-OMEPRAZOLE contient l'ingrédient actif oméprazole. En plus de l'ingrédient actif, APO-OMEPRAZOLE contient les ingrédients non médicinaux suivants : eudragit, gélatine, hydroxyde de magnésium, mannitol, povidone, oxyde de fer rouge, dioxyde de titane et citrate d'éthyle.

Contactez votre médecin si vous croyez être allergique à l'une de ces substances.

QUE DIRE À MON MÉDECIN AVANT DE COMMENCER À PRENDRE APO-OMEPRAZOLE?

Parlez à votre médecin de :

- **tout** problème de santé présent ou passé;
- tout problème grave au foie, présent ou passé;
- prise de tout médicament, avec ou sans ordonnance. L'effet des médicaments peut être affecté si APO-OMEPRAZOLE est pris avec certains médicaments servant à prévenir les infections fongiques (itraconazole, kétoconazole, voriconazole), l'anxiété (diazépam),

l'épilepsie (phénytoïne), les caillots (warfarine ou autres inhibiteurs de la vitamine K); ou avec des médicaments prescrits après une greffe d'organe (tacrolimus), contre la mauvaise circulation dans les jambes (cilostazol)*, contre les maladies cardiaques (digoxine), contre la tuberculose (rifampicine); ou encore avec le millepertuis (hypericum perforatum);
- prise de médicaments contre le VIH. APO-OMEPRAZOLE peut diminuer l'efficacité de certains médicaments utilisés contre le VIH; l'atazanavir et le nelfinavir ne doivent pas être pris avec APO-OMEPRAZOLE;
- prise de clopidogrel, médicament utilisé pour prévenir la formation de caillots. APO-OMEPRAZOLE pourrait interagir avec le clopidogrel, il ne faut donc pas prendre ces deux médicaments en même temps;
- grossesse en cours ou prévue, allaitement.

*non disponible au Canada

CONTRE-INDICATIONS : QUAND NE PAS PRENDRE APO-OMEPRAZOLE?

Allergie à l'oméprazole ou à l'un des autres ingrédients d'APO-OMEPRAZOLE (voir Que contiennent les capsules APO-OMEPRAZOLE?).

COMMENT PRENDRE APO-OMEPRAZOLE?

Les capsules doivent être avalées entières. NE PAS ouvrir, diviser, écraser ou mâcher les capsules.

Prenez toutes les doses d'APO-OMEPRAZOLE selon les instructions du médecin, même si vous vous sentez bien. Le fait de prendre le médicament chaque jour aide à guérir les régions endommagées. En général, la posologie recommandée dans la phase aiguë est de 10 à 40 mg une fois par jour, pendant 2 à 8 semaines. Le médecin pourrait vous recommander de continuer à prendre 10 à 40 mg/jour d'APO-OMEPRAZOLE pour maîtriser des symptômes de reflux ou pour prévenir les rechutes d'oesophagite de reflux, ou 20 mg d'APO-OMEPRAZOLE pour prévenir une récidive d'ulcère si vous devez continuer à prendre des médicaments contre la douleur et les problèmes articulaires.

APO-OMEPRAZOLE peut être pris avec des antibiotiques pendant une semaine, pour traiter les ulcères causés par *Helicobacter pylori*. Si l'ulcère continue à vous incommoder, votre médecin pourra recommander de continuer votre traitement avec APO-OMEPRAZOLE pour s'assurer que l'ulcère guérisse tout à fait.

Si vous devez prendre APO-OMEPRAZOLE avec des antibiotiques, il importe de prendre tous les médicaments chaque jour aux moments prévus, pour toute la durée du traitement, afin que le traitement soit parfaitement efficace. Les études montrent que, chez les patients qui prennent leurs médicaments comme prescrit, le taux de guérison des ulcères est meilleur, de même que le taux d'éradication de *H. pylori*.

Prenez APO-OMEPRAZOLE jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. Même si vous vous sentez rapidement mieux, vos symptômes peuvent revenir si le traitement est interrompu trop vite. Il faut prendre APO-OMEPRAZOLE durant toute la durée prévue du traitement, afin d'aider à corriger les problèmes reliés à l'acidité.

Si vous oubliez de prendre une dose de APO-OMEPRAZOLE, et que vous vous en apercevez moins de 12 heures après, prenez la dose le plus tôt possible. Revenez ensuite à l'horaire régulier. Toutefois, s'il s'est écoulé plus de 12 heures, ne prenez pas la dose oubliée; attendez de prendre la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose. Prenez simplement la dose suivante à l'heure prévue.

APO-OMEPRAZOLE peut être pris à jeun ou avec des aliments.

APO-OMEPRAZOLE a-t-il des effets secondaires?

Comme tout médicament, APO-OMEPRAZOLE peut provoquer des effets secondaires chez certaines personnes. Ces effets secondaires, habituellement légers, disparaissent généralement rapidement durant le traitement.

Contactez votre médecin si vous présentez l'un des effets suivants ou en cas d'autre symptôme inhabituel ou inattendu. Ces effets pourraient ne pas être causés par APO-OMEPRAZOLE dans votre cas, mais seul un médecin peut en juger.

Effets secondaires fréquents (fréquence ≥1/100) :

- Mal de tête, diarrhée, constipation, douleur abdominale, nausée et vomissements, excès de gaz (flatulence).

Effets secondaires peu fréquents (fréquence ≥1/1000, mais <1/100) :

- Étourdissements, sensation de mouvement (vertige), troubles du sommeil, somnolence, sensation de brûlure/fourmillement/engourdissement, réactions cutanées (éruption cutanée, dermite, démangeaison et/ou urticaire) et sensation d'être malade.

Effets secondaires rares (fréquence <1/1000) :

- Bouche sèche, inflammation dans la bouche, infection digestive fongique, trouble du rein et du foie (p. ex. inflammation des reins, inflammation du foie avec ou sans jaunisse, insuffisance du foie), troubles du sang (baisse des globules dans le sang, faible taux de sodium), douleurs articulaires et musculaires, faiblesse musculaire, gonflement des seins chez l'homme, sensibilité à la lumière du soleil, réaction grave de la peau, chute de cheveux, réactions d'hypersensibilité (allergies) (p. ex. : enflure des tissus, fièvre, inconfort/pression dans la poitrine et choc anaphylactique), transpiration accrue, vision brouillée et troubles du goût. Si vous êtes déjà atteint d'une maladie grave du foie, vous pourriez ressentir désorientation/agressivité/confusion/baisse du niveau de conscience. En cas de maladie grave, vous pourriez présenter confusion, nervosité, dépression ou hallucinations.

Effets secondaires très rares (fréquence <1/10 000) : baisse du taux sérique de magnésium.

Oméprazole en association avec des antibiotiques :

Traitement d'association avec des antibiotiques :
L'apparition de diarrhée grave (sanglante ou selles liquides répétées), avec ou sans fièvre et sensibilité/douleur abdominale, pourrait signaler une inflammation de l'intestin causée par une bactérie (*Clostridium difficile*). En pareil cas, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien et cessez de prendre l'oméprazole et les antibiotiques.

D'autres effets indésirables, imprévisibles, peuvent rarement survenir. En cas d'effets incommodants ou inhabituels en prenant APO-OMEPRAZOLE, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Que faire en cas de surdose?

En cas de surdose, contactez immédiatement un médecin, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison le plus proche, même en l'absence de symptômes

Aucun symptôme grave n'a été observé chez des patients ayant pris jusqu'à 400 mg d'oméprazole.

COMMENT CONSERVER APO-OMEPRAZOLE?

Conservez les capsules d'APO-OMEPRAZOLE dans le flacon d'origine jusqu'au moment de les prendre, puisque l'humidité de l'air pourrait les endommager.

Conservez toujours APO-OMEPRAZOLE hors de portée des enfants. APO-OMEPRAZOLE doit être conservé à température ambiante (entre 15 et 30 °C), dans un contenant hermétiquement fermé, résistant à l'humidité. Ne conservez pas APO-OMEPRAZOLE dans la salle de bains, ni dans tout autre endroit chaud et humide.

Ne prenez pas APO-OMEPRAZOLE après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Remarque importante :

La présente notice vous renseigne sur certaines des situations où vous devriez appeler le médecin. En cas de symptômes pouvant signaler une maladie plus grave de l'estomac ou de l'intestin, contactez immédiatement votre médecin. Ces symptômes comprennent : difficulté à avaler, perte de poids involontaire, vomissements de nourriture ou de sang, selles noires (contenant du sang). Rien, dans la présente notice, ne devrait vous empêcher d'appeler votre médecin ou votre pharmacien pour toute question ou préoccupation concernant APO-OMEPRAZOLE.

Remarque : Ces RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS renferment les informations les plus récentes disponibles au moment de l'impression de la notice. Veuillez consulter les RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS à l'adresse www.apotex.ca, une version plus récente pouvant être disponible.

Date de révision: 15 décembre 2010

SIGNALEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez rapporter tout effet indésirable soupçonné d'être associé à un produit de santé en le signalant au Programme Canada Vigilance, de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant :
  - Par télécopieur sans frais au 1-866-678-6789, ou
  - Par la poste au:
    Programme Canada Vigilance
    Santé Canada
    Indice postal 0701C
    Ottawa, ON K1A 0K9

Les étiquettes de port payé, les formulaires de déclaration de Canada Vigilance et le mode d'emploi sur la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffetMC Canada, à l'adresse :
www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/ index-fra.php

NOTE: Pour des renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, contactez votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas d'avis médical.